DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/345 DER KOMMISSION

vom 25. Februar 2021

zur Genehmigung von aus Natriumchlorid durch Elektrolyse hergestelltem Aktivchlor als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3, 4 und 5

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ([2]) wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. In dieser Liste ist auch aus Natriumchlorid durch Elektrolyse hergestelltes Aktivchlor aufgeführt.

(2) Aus Natriumchlorid durch Elektrolyse hergestelltes Aktivchlor wurde im Hinblick auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) festgelegten Produktarten 2 (Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte), 3 (Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich), 4 (Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich) und 5 (Trinkwasserdesinfektionsmittel) bewertet, die den in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Produktarten 2, 3, 4 und 5 entsprechen.

(3) Die Slowakei wurde als Bericht erstattender Mitgliedstaat benannt, und die bewertende zuständige Behörde übermittelte der Kommission am 19. November 2010 die Bewertungsberichte zusammen mit ihren Schlussfolgerungen.

(4) Am 16. Juni 2020 hat der Ausschuss für Biozidprodukte unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahmen der Europäischen Chemikalienagentur ([4]) (im Folgenden die „Agentur“) gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 angenommen.

(5) Diesen Stellungnahmen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktarten 2, 3, 4 und 5, in denen aus Natriumchlorid durch Elektrolyse hergestelltes Aktivchlor verwendet wird, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für deren Verwendung eingehalten werden.

(6) Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen der Agentur ist es angezeigt, die Verwendung von aus Natriumchlorid durch Elektrolyse hergestelltem Aktivchlor in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3, 4 und 5 vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zu genehmigen.

(7) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

([3]) Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

([4]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis, Product type: 2, 3, 4 and 5, ECHA/BPC/251, 252, 253, 254, angenommen am 16. Juni 2020.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird aus Natriumchlorid durch Elektrolyse hergestelltes Aktivchlor als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 2, 3, 4 und 5 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. Februar 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	**IUPAC-Bezeichnung Kennnummern**	Mindestreinheit des Wirkstoffs [1]	**Datum der Genehmigung**	**Genehmigung befristet bis**	**Produktart**	**Spezifische Bedingungen**
Aktivchlor, hergestellt aus Natriumchlorid durch Elektrolyse	IUPAC-Bezeichnung: Entfällt. EG-Nr.: Entfällt. CAS-Nr.: Entfällt. Vorstufe des Wirkstoffs: IUPAC-Bezeichnung: Natriumchlorid EG-Nr. 231-598-3 CAS-Nr. 7647-14-5	Die Spezifikation für in situ erzeugtes Aktivchlor hängt von der Vorstufe des Wirkstoffs, Natriumchlorid, ab, das die Reinheitsanforderungen einer der folgenden Normen erfüllen muss: NF-Gütegrad, EN 973 A, EN 973 B, EN 14805 Typ 1, EN 14805 Typ 2, EN 16370 Typ 1, EN 16370 Typ 2, EN 16401 Typ 1, EN 16401 Typ 2, CODEX STAN 150-1985 oder Europäisches Arzneibuch 9.0.	1. Juli 2022	30. Juni 2032	2	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. b) Bei der Produktbewertung ist besonders auf den Schutz berufsmäßiger Verwender bei der Desinfektion von harten Oberflächen durch Moppen oder Wischen zu achten.
					3	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. b) Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates [2] oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates [3] neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.
					4	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.

						b) Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.
					5	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. b) Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.

([1]) Die Reinheitsanforderungen für die in dieser Spalte angegebene Vorstufe des Wirkstoffs entsprechen denen des Antrags auf Genehmigung des bewerteten Wirkstoffs.

([2]) Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

([3]) Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).